

Instrukcja używania

Wytwórca: Zakład Detali Medycznych DEMED Sp. z o.o. ul. Żwirki i Wigury 56C 43-190 Mikołów
Tel. 32 226 03 68; fax. 32 720 26 79 email: demed@demed .pl; www.demed.pl

Rurki wewnątrztrachealne typu T



CE 1434



STERILE EO

UWAGA!

Należy przeczytać uważnie ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla użytkownika. Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
Wyrób jałowy, do jednorazowego użytku! Sterylizowany tlenkiem etylenu (EO).
W przypadku uszkodzenia opakowania i/lub po upływie daty ważności, nie używać! Nie resterylizować!
Ponowne użycie tego wyrobu u innego pacjenta nie przyniesie oczekiwanego działania terapeutycznego i może być źródłem zakażenia.

Przeznaczenie

Rurki wewnątrztrachealne typu T są przeznaczone do stosowania w operacjach rekonstrukcji krtani i tchawicy wykonywanych w chirurgicznym leczeniu nowotworów i likwidacji skutków urazów tej okolicy. Rurki mają na celu podtrzymanie tkanek krtani i tchawicy oraz zapewnienie naturalnego toru oddechowego przez górne drogi oddechowe, stwarzając równocześnie możliwość oddychania przez otwór tracheostomijny.

Charakterystyka wyrobu

1. Rurki wykonane są z kauczuku silikonowego.
2. Materiał jest elastyczny, dobrze tolerowany, nie powoduje odczynów alergicznych ani toksycznych, zachowuje swoje właściwości podczas długotrwałego stosowania, nie powoduje wzrostu filmu bakteryjnego.
3. Krawędzie rurek są zaokrąglone, nie drażnią tkanek w miejscu przylegania.
4. Kształt i wymiary rurek
Rurki mają kształt litery T i są wytwarzane w czterech wielkościach 10, 12, 14 i 16, odpowiadających średnicy zewnętrznej ramienia poziomego rurki.
Długości poszczególnych ramion rurki podano w tabeli. Ramiona rurki można przyciąć w czasie zabiegu sterylnym narzędziem, np. skalpelem

Sposób stosowania

1. Wielkość rurki dobiera się indywidualnie dla pacjenta, po pomiarach dróg oddechowych w bronchoskopii lub po tomografii komputerowej, ostateczny rozmiar dobiera się śródoperacyjnie.
2. Przed użyciem rurki należy sprawdzić kompletność zestawu. (zestaw składa się z rurki, kołnierza i korka).
3. Przed założeniem rurki wskazana jest szczegółowa ocena laryngoskopowa krtani, celowe może być poszerzenie dróg oddechowych sztywnym bronchoskopem (ziarnina obturująca tchawicę, guzy nowotworowe).
4. Rurkę zakłada się w znieczuleniu ogólnym.
5. Rurkę wprowadza się przez otwór tracheostomijny lub przy pomocy sztywnego bronchoskopu przez usta. Jedno ramię rurki powinno tkwić w krtani, drugie sięgać do tchawicy. Część wyprowadzająca rurki wystaje na zewnątrz szyi przez otwór tracheostomijny - umożliwia to oddychanie nienaturalną drogą z ominięciem krtani, odessanie wydzieliny z tchawicy lub podawanie leku lub tlenu do dróg oddechowych.
6. W celu zachowania mowy należy przytknąć część wyprowadzającą rurki.
7. Zabieg należy zakończyć oczyszczeniem dróg oddechowych z wydzieliny i krwi oraz oceną fiberoskopową prawidłowości założonej rurki.
8. Po założeniu rurki należy pacjent powinien wykonywać inhalacje z soli fizjologicznej co najmniej 3x dziennie, przez około tydzień. Wskazane jest stosowanie mukolityków, wydzielinę z dróg oddechowych należy odsysać.

Czyszczenie i dezynfekcja

Wyrób jest jednorazowego użytku. Po usunięciu go z miejsca stosowania nie nadaje się do użytkowania.

Środki ostrożności i działania niepożądane

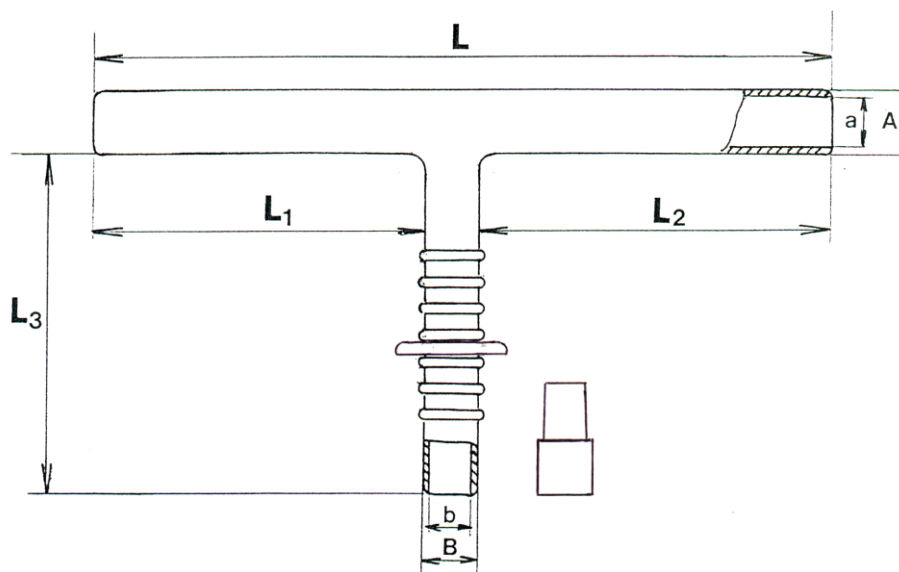
Wykonanie zabiegu przez wykwalifikowany personel medyczny zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych do minimum. W wyniku użytkowania mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- krwawienia z dróg oddechowych
- zaburzenia oddychania w tym duszność
- zakażenia układu oddechowego
- zapalenia tchawicy i krtani
- odleżyny zwężenia krtani i tchawicy
- odma opłucnowa
- odma śródpiersiowa
- przetoka tchawiczo-przetykowa
- zmiany mięśniowe
- zatkanie rurki

Pacjent powinien być poinformowany o konieczności bezzwłocznego zgłoszenia się do lekarza w przypadku wystąpienia któregokolwiek z wymienionych działań niepożądanych.

UWAGA!

Firma DEMED Sp. z o.o. nie ponosi odpowiedzialności za skutki niewłaściwego umieszczenia wyrobów, użytkowania niezgodnego z przeznaczeniem lub resterylizacji wyrobów. Ponowna sterylizacja może stanowić zagrożenie dla użytkownika.



Wielkość wg średnicy zewnętrznej ramienia rurki (wymiar A)	WYMIARY NOMINALNE (w milimetrach)							
	A	a	B	b	L ₁	L ₂	L ₃	Nr katalogowe
10	10	8	8	6	32	50	45	550-10-01
					45	60	45	550-10-02
					45	75	45	550-10-03
					50	50	45	550-10-04
					75	75	80	550-10-05
12	12	9,4	11	8,5	32	60	55	550-12-01
					45	75	55	550-12-02
					50	50	55	550-12-03
					70	80	90	550-12-04
					75	80	90	550-12-05
14	14	11	10,5	8,5	35	65	55	550-14-01
					50	50	55	550-14-02
					50	80	55	550-14-03
					70	80	55	550-14-04
					70	80	90	550-14-05
					50	80	90	550-14-06
					75	85	55	550-14-07
16	16	13	11,5	8,8	40	65	55	550-16-01
					50	80	55	550-16-02
					75	80	90	550-16-03